RÈGLEMENT 812.07.1
sur la remise des médicaments vétérinaires (RRMédv)

du 12 mai 2010

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), du 15 décembre 2000 [A]

vu l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), du 18 août 2004 [B]

vu la loi sur la santé publique (LSP), du 29 mai 1985 [C]

vu le préavis du Département de la sécurité et de l'environnement

arrête

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 But

[1] Le présent règlement fixe les conditions de remise, de prescription et d'emploi des médicaments vétérinaires, complétant les dispositions contenues dans l'OMédV [A] en la matière.

[2] Il vise également à définir les conditions d'exploitation des pharmacies privées de vétérinaires et des autres commerces autorisés à remettre des médicaments vétérinaires.

Art. 2 Autorité compétente

[1] Le vétérinaire cantonal est chargé de l'application du présent règlement.

[2] Le vétérinaire cantonal est chargé du contrôle et de la surveillance :

a. des pharmacies privées de vétérinaires ;
b. des commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires ;
c. des commerces zoologiques ou apicoles autorisés par le droit fédéral à remettre des médicaments vétérinaires ;
d. des exploitations des animaux de rente.

Art. 3 Autorisation de commerce de détail

[1] Quiconque souhaite tenir une pharmacie privée de vétérinaire ou un commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires doit être au bénéfice d'une autorisation.

[2] Quiconque souhaite remettre des médicaments vétérinaires dans un commerce zoologique ou apicole au sens de l'article 9 OMédV [A] doit également être au bénéfice d'une autorisation.

[3] L'autorisation peut être soumise à certaines conditions. En particulier, l'exploitation de plusieurs sites destinés à la remise de médicaments vétérinaires, par une même personne physique ou morale, ne peut être admise que si la présence sur place d'une personne autorisée au sens du présent article est assurée durant les heures d'exploitation.

Art. 4 Demande d'autorisation

[1] La demande d'autorisation doit être adressée par écrit au vétérinaire cantonal avec le contenu suivant :

1. Pour le responsable de la pharmacie privée de vétérinaire ou du commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires :
   a. nom, prénom, adresse du vétérinaire responsable de la pharmacie privée de vétérinaire, respectivement de la personne responsable du commerce de détail concerné ;
   b. effectif du personnel prévu pour l'exploitation de la pharmacie privée de vétérinaire ou du commerce de détail concerné, ses qualifications et un organigramme ;
   c. descriptif des locaux servant à la remise et à l'entreposage des médicaments vétérinaires ;

d. contrat de l'assurance responsabilité civile professionnelle ;
e. le cas échéant, extrait du registre du commerce ;
f. documents attestant que les conditions personnelles et matérielles prévues aux articles 5 et 6 sont remplies.

2. Pour la personne qui remet des médicaments vétérinaires dans un commerce zoologique ou apicole au sens de l'article 9 OMédV [A] :
   a. nom, prénom et adresse ;
   b. cas échéant, nom, prénom et adresse de l'exploitant du commerce zoologique ou apicole pour laquelle l'activité est exercée ;
   c. documents attestant que les conditions personnelles prévues à l'article 5 sont remplies.

Chapitre II Autorisation

Art. 5 Conditions personnelles

[1] Seul un vétérinaire au bénéfice d'une autorisation de pratiquer délivrée par le département selon les articles 75 et 76, alinéa 3 LSP [A] peut assumer la responsabilité d'une pharmacie privée de vétérinaire.

[2] Seul un pharmacien ou un droguiste titulaire du diplôme fédéral dans les limites de son droit de remettre des médicaments peut assumer la responsabilité d'un commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires.

[3] Seule une personne disposant des qualifications et des connaissances professionnelles nécessaires peut être autorisée à remettre des médicaments en vertu de l'article 9 OMédV [B].

Art. 6 Conditions matérielles

[1] La pharmacie privée de vétérinaire doit répondre aux exigences suivantes :

1. Son organisation permet de garantir des conditions adéquates d'entreposage, d'étiquetage et de remise des médicaments vétérinaires, y compris l'établissement et l'archivage de la documentation requise.
2. Elle n'est pas accessible directement au public.
3. Elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaires, répondant aux exigences fédérales et cantonales en la matière.
4. Elle comprend :
   1. un local ou une zone de stockage des médicaments vétérinaires permettant de respecter les conditions de conservation édictées par la pharmacopée ;
   2. une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments vétérinaires entre 2 et 8 degrés Celsius ;
   3. une installation permettant d'entreposer les stupéfiants sous clef dans le respect de la législation sur les stupéfiants [A] ;
   4. le cas échéant, un local spécial ou une armoire anti-feu destiné-e à la conservation des liquides inflammables et respectant la législation en matière de prévention des incendies.

[2] Les locaux et armoires doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté.

[3] Les pharmacies privées de vétérinaire doivent détenir les dernières législations fédérales et cantonales en vigueur dans les domaines des produits thérapeutiques et des stupéfiants.

[4] Hormis l'accès au public (alinéa 1, chiffre 2), les dispositions du présent article s'appliquent par analogie aux commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires, aux personnes remettant des médicaments destinés aux abeilles ainsi qu'à d'autres espèces dans le cadre d'un commerce zoologique.

Art. 7 Décision

[1] L'autorisation est délivrée par le vétérinaire cantonal pour les personnes qui répondent aux conditions personnelles de l'article 5, alinéas 1 et 3

[2] L'autorisation est délivrée par le Département de la santé et de l'action sociale sur préavis du vétérinaire cantonal pour les personnes qui répondent aux conditions personnelles de l'article 5, alinéa 2.

[3] L'autorisation est intransmissible.

Art. 8 Surveillance personnelle

[1] La personne autorisée au sens de l'article 4, chiffre 1 doit exercer une surveillance personnelle sur les actes de remise de médicaments vétérinaires qui s'opèrent dans sa pharmacie privée de vétérinaire ou son commerce de détail.

Art. 9 Durée et renouvellement

[1] L'autorisation est octroyée pour deux ans.

[2] Elle est ensuite renouvelée tacitement d'année en année.

Art. 10 Modification

[1] Toute modification intervenue au niveau des conditions d'octroi de l'autorisation doit être annoncée au vétérinaire cantonal.

[2] La personne autorisée à remettre des médicaments dans un commerce zoologique ou apicole au sens de l'article 9 OMédV Adoit notamment avertir le vétérinaire cantonal dans un délai de quinze jours si elle change d'exploitant ou d'employeur.

[3] En cas de déménagement, d'extension ou de transformation des locaux servant à la remise et à l'entreposage des médicaments vétérinaires, le vétérinaire cantonal doit être informé suffisamment à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi sont toujours remplies.

Art. 11 Cessation d'exploitation

[1] Toute personne au bénéfice d'une autorisation qui souhaite cesser la tenue de sa pharmacie privée de vétérinaire ou de son commerce de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires doit en informer par écrit le vétérinaire cantonal au moins trois mois avant l'arrêt des activités autorisées.

[2] Toute personne au bénéfice d'une autorisation qui souhaite cesser la remise de médicaments vétérinaires dans un commerce zoologique ou apicole au sens de l'article 9 OMédV doit en informer par écrit le vétérinaire cantonal au moins trois mois avant l'arrêt des activités autorisées.

Art. 12 Retrait

[1] L'autorisation est retirée temporairement ou définitivement par l'autorité qui l'a octroyée en vertu de l'article 7 :

a. lorsque les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont plus réunies ;
b. si le titulaire fait l'objet d'une sanction pénale ou administrative incompatible avec l'exercice de sa profession ;
c. lorsqu'en dépit d'un avertissement formel préalable du vétérinaire cantonal, le titulaire ne respecte pas ses obligations légales ou manque gravement à ses devoirs professionnels.

[2] Si la gravité des faits le justifie ou si l'intérêt public est mis en danger, l'autorisation peut être retirée sans délai à titre temporaire ou définitif.

[3] Le retrait de l'autorisation ne donne droit à aucun dédommagement.

Art. 13 Responsabilité

[1] Toute personne au bénéfice d'une autorisation est responsable des médicaments vétérinaires qu'elle remet ou qui sont remis sous sa surveillance et doit respecter les principes prévus aux articles 3 et 26 LPTh [A].

[2] Elle doit éliminer systématiquement de son stock les produits périmés, altérés, retirés du marché ou dont l'autorisation a été suspendue ou révoquée.

Art. 14 Restrictions

[1] La fabrication des médicaments vétérinaires n'est pas autorisée dans les pharmacies privées de vétérinaires, dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est constitué majoritairement de médicaments vétérinaires et, enfin, chez les personnes autorisées à remettre des médicaments destinés aux abeilles ou à d'autres espèces dans le cadre d'un commerce zoologique.

Art. 15 Collaboration

[1] Le vétérinaire cantonal communique au pharmacien cantonal tout élément susceptible d'entrer dans son champ de compétence ou celui du Département de la santé et de l'action sociale, notamment ceux qui pourraient entraîner un retrait de l'autorisation en vertu de l'article 12.

Chapitre III Remise et emploi des médicaments vétérinaires

Art. 16 Remise

[1] Sous réserve de l'existence d'une convention Médvét selon l'article 10 OMédV [A], les vétérinaires doivent évaluer personnellement l'état de santé des animaux de rente à traiter à chaque fois qu'ils prescrivent ou remettent un médicament vétérinaire à consigner en vertu de l'article 26 OMédV.

[2] La remise à titre de stocks de médicaments destinés aux animaux de rente est interdite, sauf dans le cadre d'une convention Médvet au sens de l'article 10 OMédV et seulement par le vétérinaire qui a lui-même conclu la convention.

Art. 17 Ordonnance

[1] Les ordonnances pour médicaments vétérinaires doivent répondre aux exigences de l'OMédV [A]en la matière.

[2] En règle générale, les ordonnances pour médicaments vétérinaires doivent comprendre le nom du détenteur de l'animal (ci-après : le détenteur), le nom de l'espèce de l'animal et son poids, la désignation précise et la quantité du produit à délivrer, la posologie, le mode d'emploi, le lieu, la date et la signature du vétérinaire qui délivre l'ordonnance.

[3] La formule officielle d'ordonnance utilisée pour les prémélanges pour aliments médicamenteux ou pour les aliments médicamenteux en vertu de l'article 16 OMédV doit être dûment complétée et renvoyée au vétérinaire cantonal au plus tard un mois après sa délivrance.

Art. 18 Registre

[1] La tenue du registre des médicaments remis par les personnes visées à l'article 3 s'effectue conformément à l'article 43 LPTh [A]et au chapitre 4 OMédV [B].

Art. 19 Emploi

[1] Le détenteur n'est autorisé à retirer et à employer des médicaments vétérinaires prêts à l'emploi, soumis à ordonnance, que sur prescription du médecin-vétérinaire.

[2] L'incorporation de médicaments vétérinaires dans l'alimentation des animaux par le détenteur n'est autorisée que sur prescription et indication d'un médecin-vétérinaire.

[3] Les personnes autorisées à remettre des médicaments vétérinaires sont tenues de contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des médicaments.

Chapitre IV Inspection

Art. 20 Autorité compétente

[1] Le vétérinaire cantonal est l'autorité compétente pour effectuer les inspections et contrôles découlant des réglementations fédérales et cantonales en matière de médicaments vétérinaires.

[2] Il peut faire appel à un expert spécialisé dans un domaine particulier et collaborer avec les autres services de l'Etat.

Art. 21 Obligation de collaborer

[1] Conformément à ce que prévoit l'article 32 OMédV [A], les bénéficiaires de l'autorisation sont tenus de collaborer avec les organes de contrôle.

Art. 22 Contre-expertise

[1] Lorsque, dans le cadre de l'inspection, des échantillons de produits thérapeutiques ont été prélevés en vue d'examen, l'intéressé qui conteste les résultats obtenus peut demander une contre-expertise à une instance dûment qualifiée de son choix.

[2] Si la contre-expertise confirme les premiers résultats, celle-ci est mise à la charge de l'intéressé. Dans le cas contraire, elle est mise à la charge de l'Etat.

Chapitre V Dispositions finales et transitoires

Art. 23 Délai transitoire

[1] Les demandes d'autorisation visées à l'article 4 doivent être transmises au vétérinaire cantonal dans les six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Art. 24 Emoluments

[1] En vertu de l'article 65 LPTh [A], des émoluments sont perçus :

a. pour les autorisations octroyées en vertu de l'article 7 ;
b. pour les contrôles et inspections survenus dans le cadre de l'application du présent règlement ;
c. pour toute décision prise en application du présent règlement.

[2] Le montant des émoluments est fixé selon le règlement fixant les émoluments en matière administrative.

Art. 25 Sanctions

[1] Toute contravention au présent règlement fait l'objet des mesures prévues au chapitre XII LSP [A].

[2] Les mesures prévues aux articles 66 LPTh [B] et 30 OMédV [C] sont réservées.

Art. 26 Abrogation

[1] Le règlement du 3 avril 1974 sur le contrôle des produits vétérinaires est abrogé.

Art. 27 Exécution

[1] Le département en charge des affaires vétérinaires est chargé de l'exécution du présent règlement.

Art. 28 Entrée en vigueur

[1] Le présent règlement entre en vigueur le 1er juin 2010.